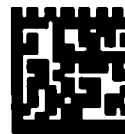


## **Макет маркировки на медицинское изделие**

**Набор реагентов для полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллиннированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit)»**



09P2720



Набор реагентов для полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit)»

Вариант исполнения: 1. 2 картриджа по 100 тестов, в составе: 1. Микрочастицы (Alinity i Anti-CCP Microparticles) – 2 x 6,6 мл; 2. Конъюгат (Alinity i Anti-CCP Conjugate) – 2 x 6,1 мл; 3. Разбавитель образца (Alinity i Anti-CCP Sample Diluent) – 2 x 10,4 мл; 4. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: «Эбботт ГмбХ» Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany, Германия / Место производства: Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom / Страна происхождения: Великобритания / РУ № \_\_\_\_/\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_.\_\_\_\_.\_\_\_\_г.

Инструкция по применению на русском языке: [www.corelaboratory.abbott/IFU](http://www.corelaboratory.abbott/IFU) / Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России:**

ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit), Кат № 09P2720

Anti-CCP
**Alinity i** Anti-CCP Reagent Kit
 Abbott

LOT

REF **09P2720**    2 x 100

[www.corelaboratory.abbott/IFU](http://www.corelaboratory.abbott/IFU)

Exp.    LOT

LOT

Версия инструкции

Двумерный штрих-код

Версия маркировки

Уникальный идентификатор изделия (код)

|                       |             |
|-----------------------|-------------|
| <b>MICROPARTICLES</b> | 2 x 6.6 mL  |
| <b>CONJUGATE</b>      | 2 x 6.1 mL  |
| <b>SAMPLE DILUENT</b> | 2 x 10.4 mL |

**CONTAINS: AZIDE**

Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**  
Auto-Shield Diagnostics Limited  
Luna Place, The Technology Park,  
Dundee DD2 1XA  
United Kingdom

**IVD**

0123

**PRODUCT OF GB**

Стикер на оригинальной маркировке медицинского изделия Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit), Кат № 09P2720

INFORMATION FOR USA ONLY

Alinity i Anti-CCP Reagent Kit

Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the semi-quantitative determination of the IgG class of autoantibodies specific to cyclic citrullinated peptide (CCP) in human serum or plasma on the Alinity i analyzer.

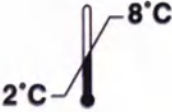
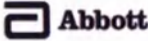
- **MICROPARTICLES** CCP coated microparticles in phosphate buffer with protein (bovine) stabilizer and surfactant. Minimum concentration: 0.05% solids. Preservatives: **Nipasept**, **Sarafloxacin** and sodium azide.
- **CONJUGATE** Mouse anti-human IgG: acridinium-labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizer and surfactant. Minimum concentration: 10 ng/mL. Preservatives: **ProClin 300**, **Nipasept**, and **Sarafloxacin**.
- **SAMPLE DILUENT** Phosphate buffer with protein (bovine) stabilizer and surfactant. Preservative: sodium azide.

Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA      H29066R02

09P27

Rx ONLY

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit), Кат № 09P2720

| Макет маркировки флакона<br>Микрочастицы (Alinity i Anti-CCP Microparticles)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Макет маркировки флакона<br>Конъюгат (Alinity i Anti-CCP Conjugate)                                                                                                                                                                                     | Макет маркировки флакона<br>Разбавитель образца (Alinity i Anti-CCP Sample Diluent)                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div></div> <div><div>MICROPARTICLES</div><div>6.6 mL<div>Двумерный штрих-код</div></div><div>CONTAINS: AZIDE</div><div>ABBL504R01</div><div><div>2°C8°C</div><div>ABBOTT<br/>65205 Wiesbaden, Germany</div></div></div> | <div></div> <div><div>CONJUGATE</div><div>6.1 mL<div>Двумерный штрих-код</div></div><div>ABBL505R01</div><div><div>Двумерный штрих-код</div><div>SN</div></div></div> | <div><div>Anti-CCP</div><div><div>SAMPLE DILUENT</div><div>10.4 mL</div><div>CONTAINS: AZIDE</div><div>09P27 IVD</div><div>Двумерный штрих-код</div><div>ABBL506R01</div><div><div>Exp.</div><div>LOT</div></div><div></div></div></div> |



Подпись

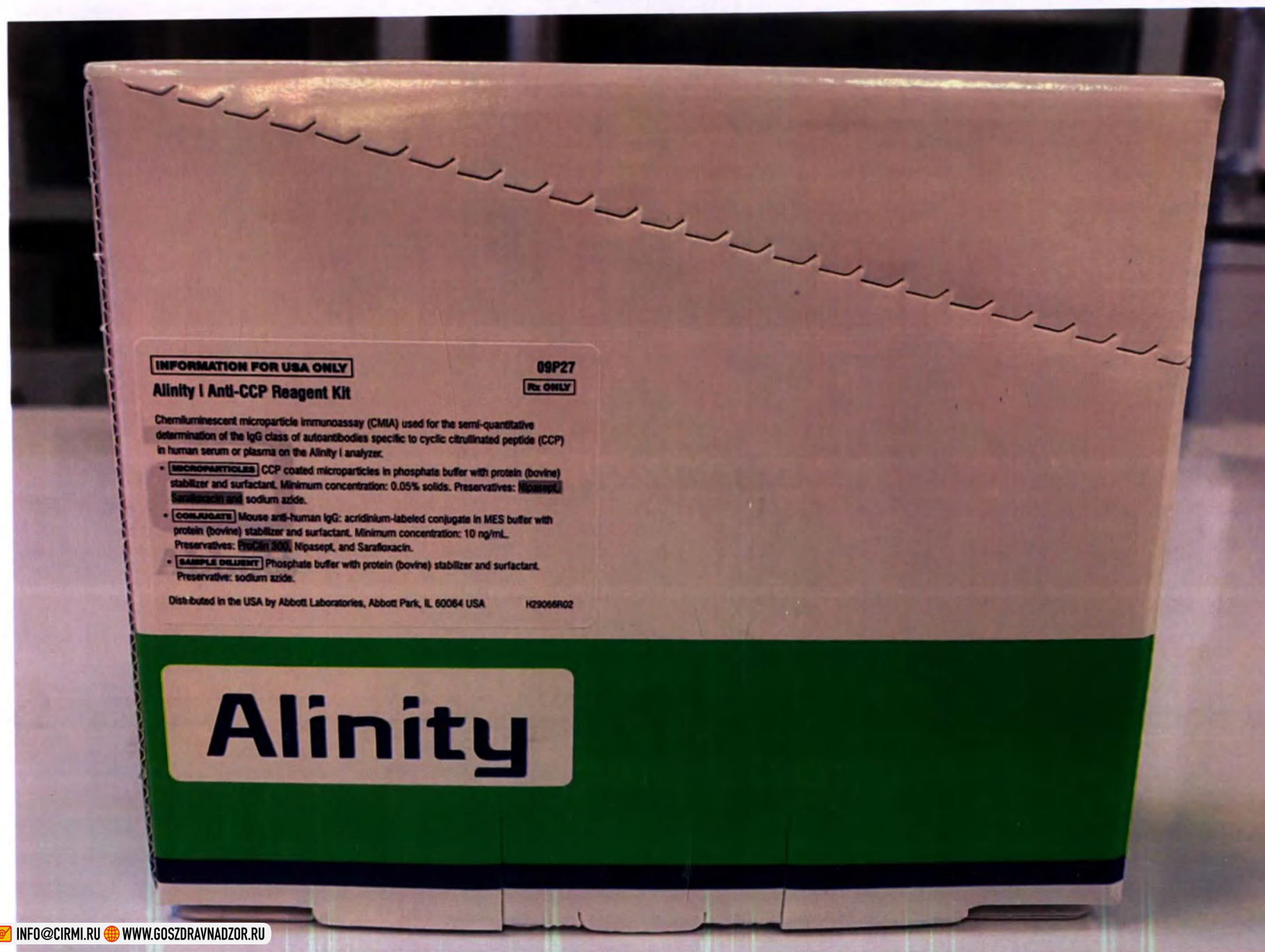
**Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие**

**Набор реагентов для полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллиннированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit)»**

Фотографические изображения внешнего вида упаковки медицинского изделия Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit)

(Кат. № 09P2720), вид снаружи





Фотографические изображения внешнего вида упаковки медицинского изделия Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit) (Кат. № 09P2720), вид внутри

